Charging for Services, Rights and Privileges within the Health Portfolio

May, 2000

Office of Revenue and Costing
Departmental Planning and Financial Administration Directorate
Corporate Services Branch

May, 2000

Health Canada

Preface

The past decade has witnessed dramatic changes in public expectations about fiscal responsibility in government. The impact of the federal government's Program Reviews is well known: a fundamental rethinking about government's role in providing services has been required. Efforts to meet concerns about why some services are delivered and how performance can be measured and improved may be found in government initiatives introducing charges for services, rights and privileges.

Charging for services, rights and privileges, or, "cost recovery", has become an integral feature of many programs under the authority of the Minister of Health, that is, within the "Health Portfolio". Central to these initiatives is the rationale that charging fees fosters greater accountability for the use of scarce government resources.

By charging for services, rights and privileges, direct users have an opportunity to decide if they do value the services, rights and privileges they are getting. In the context of today's exponential growth in health-related knowledge, technology, techniques and therapies, these charges can act as a natural check against spiralling costs and demands on programs.

Implementing cost recovery is not without challenges. For instance, achieving the goal of greater accountability for scarce government resources is difficult in many situations. In a competitive market where service alternatives exist and services can be responsive, service costs can be held to efficient and competitive levels. However, with regulatory programs imposing mandatory fees, a *de facto* monopoly exists, and market forces cannot make an impact. In these cases, consultative processes play a vital role in ensuring accountability that might otherwise be derived from market pressures.

The extensive consultations that have been undertaken to support Health Portfolio cost recovery initiatives have served to support greater accountability and increase understanding between government, clients and stakeholders. Many who have participated in these consultations have seen them as a key benefit of charges being introduced.

This document has been developed to provide a starting point for those interested in learning more about charging for services, rights and privileges within the Health Portfolio.

May, 2000

It should be helpful for those participating in consultations and working with decision-makers inside and outside government in efforts to ensure that cost recovery initiatives contribute to the overall success of programs within the Health Portfolio.

CONTENTS

1. The Context for Charging for Services, Rights and Privileges within the Health Portfolio 1
   - 1.1 Introduction 1
   - 1.2 Background 1
   - 1.3 Overview of Health Portfolio Cost Recovery Initiatives 2
   - 1.4 Portfolio Support for Cost Recovery Initiatives 3

2. Principles, Procedures and Processes 5
   - 2.1 Governing Principles 5
   - 2.2 Supporting Procedures and Processes 5

3. Health Portfolio Cost Recovery Programs 8
   - 3.1 Introduction 8
   - 3.2 Therapeutics Products Program 9
   - 3.3 Environmental Health Program 13
   - 3.4 Pest Management Regulatory Program 15
   - 3.5 Occupational Health and Safety Program 17
   - 3.6 Medical Services Program 20
   - 3.7 Food Program 22
   - 3.8 Veterinary Drugs Program 23
   - 3.9 Hazardous Materials Information Review Commission 25

4. Health Portfolio Cost Recovery Initiatives Under Development 28
   - 4.1 Introduction 28
   - 4.2 Additions to the Environmental Health Program 29
   - 4.3 Additions to the Food Program 29
   - 4.4 International Business Development Initiative 30
   - 4.5 Business Development for Health Protection Branch Program 31

5. Additional References 32

1. The Context for Charging for Services, Rights and Privileges within the Health Portfolio

1.1 Introduction

This document has been developed for those interested in learning about charging for services, rights and privileges by programs carried out with the authority of the Minister of Health ("the Health Portfolio").

The document provides

- background about charging for services, rights and privileges within the Health Portfolio
- the principles, procedures and processes that govern charging for services, rights and privileges
- summary profiles of programs charging for services, rights and privileges and those being developed.

The reader will find references throughout the text to web sites or telephone numbers for further details.

1.2 Background

Charging for services, rights or privileges, or, "cost recovery",has been a feature of many programs within the Health Portfolio for some time. Cost recovery was welcomed as a means of supplementing program budgets, meeting deficit challenges and increasing the efficient use and management of resources throughout the late 1980's and the early 1990's. Following the Federal Government's Program Review (I and II), Health Canada received approval to proceed with a number of new proposals.

During this same period, Treasury Board developed and refined its policy on charging user fees in an effort to assist federal departments and agencies in developing and managing the recovery of fees for services or for the market value of rights or privileges (e.g., licenses and permits to undertake regulated activities). The 1989 Treasury Board policy on "External User Charges for Goods, Services, Property, Rights and Privileges" was revised in 1997 as the "Cost Recovery and Charging Policy". This policy is being reviewed again during the year 2000.

The Treasury Board policy addresses key implementation issues: types of fees, required authorities, relationship of fees to costs, consultation and monitoring. The rationale for cost

recovery is:

- "to promote the efficient allocation of resources (i.e., to eliminate the excess demand that often exists with "free goods" by subjecting programs to a market test of supply and demand)
- to promote an equitable approach to financing government programs, mandatory or otherwise, by fairly charging clients or beneficiaries who benefit from services beyond those enjoyed by the general public. This may allow a greater share of general tax dollars to be devoted to activities that benefit the general taxpayer, or to reduce the debt. It may also facilitate improvements in the delivery of specific cost-recovered services
- to earn a fair return for the Canadian public for access to, or exploitation of publicly owned or controlled resources."

For more information about this policy contact: Director, Planning and Projects, Treasury Board Secretariat: 957-0578, or, http://www.tbs-sct.gc.ca/Pubs_pol/opepubs/TB_H/siglist_e.html

1.3 Overview of Health Portfolio Cost Recovery Initiatives

All the cost recovery initiatives within the Health Portfolio serve to support programs to varying degrees: no programs at this time are fully cost recovered.

Many cost recovery initiatives within the Health Portfolio are tied to regulatory requirements. For example, regulations require that in order to have the right to market a drug in Canada, a Drug Identification Number (DIN) must be obtained. Fees are charged for obtaining and maintaining this number. Other cost recovery initiatives are not dependent on regulatory requirements. For example, fees are charged for obtaining a "Drug Export Certificate", a certificate that is not a mandatory requirement but which, for exporters, facilitates the sale of a licensed Canadian drug in other countries.

Cost recovery initiatives may currently be found within the following Health Portfolio programs:

- Therapeutics Products Program
- Environmental Health Program
- Pest Management Regulatory Program
- Occupational Health and Safety Program
- Medical Services Program
- Food (and Veterinary Drugs) Program
- Hazardous Materials Information Review Program.

Additional cost recovery initiatives are being developed within the Environmental Health Program, the Food Program, the International Business Development Program and the Business Development for Health Protection Branch Program.

1.4 Portfolio Support for Cost Recovery Initiatives

Each cost recovery initiative has been developed to support a particular Health Portfolio program and accordingly each initiative is unique in many ways. For example, the authority for charging fees for services varies from program to program (e.g., regulations, Ministerial authority, *Financial Administration Act*). Each program is also supported to different degrees by Appropriations-based funding, that is, funding from the Consolidated Revenue Fund (i.e., tax revenues) as approved by Parliament annually. As a result, each cost recovery initiative is managed within the context of the host program.

All the cost recovery initiatives are supported by Health Canada's Corporate Services Branch (CSB) to the extent required by each program. As part of CSB's Departmental Planning and Financial Administration Directorate's efforts to provide quality, cost effective services to Health Portfolio programs, the Office of Revenue and Costing has been established specifically to provide corporate support to cost recovery initiatives within the Health Portfolio. This Office provides assistance to Health Portfolio programs by developing and coordinating information sharing initiatives, assessing proposals and advising on cost recovery issues. This Office also serves as the department's primary contact on these issues with other federal departments and agencies.

During the mid-1990's, an Inter-Branch Cost Recovery Committee assisted programs in establishing systems and addressing operational challenges. This committee has been succeeded by the Health Portfolio Cost Recovery Committee ("the Committee") to work with the remaining horizontal issues and challenges within the Health Portfolio. The Committee is an action-oriented group of senior managers (i.e., equivalent to Director level or higher) with responsibilities for cost recovery initiatives within the Health Portfolio.

The Committee has been formed to provide a coordinating mechanism for information sharing and a forum for discussion and decision-making about cost recovery initiatives within the Health Portfolio. Specifically, the Committee's responsibilities include the consideration of:

- departmental, branch and agency policies concerning and/or affecting cost recovery
- portfolio-wide, horizontal, cost recovery management issues (including differences in approaches to management challenges)
- strategic considerations relating to the implementation of cost recovery program requirements
- opportunities for information sharing and training (e.g., Best Practices sessions)
- requirements for support from the Office of Revenue and Costing (CSB)

- effective liaisons with other federal departments.

The Committee maintains a link with the Departmental Executive Committee (DEC) and the Associate Deputy Minister. Members on the Committee, as senior managers, are in a position to support more effective and efficient communications within the management of the Health Portfolio and provide the Health Portfolio management with a direct link to cost recovery program management.

The Office of Revenue and Costing provides secretariat services to the Committee.

> For more information about the Health Portfolio Cost Recovery Committee or the Office of Revenue and Costing (CSB) contact: the Director of the Office of Revenue and Costing at 957-7324.

2. Principles, Procedures and Processes

2.1 Governing Principles

The principles governing cost recovery within the Health Portfolio are those set out in the Treasury Board Policy and those directing the Minister of Health to help the people of Canada maintain and improve their health. In addition, cost recovery within the Health Portfolio is also governed by the principles that cost recovery initiatives:

- do not compromise health and safety standards
- honour international trade agreements
- involve open, transparent consultations
- minimize the impact on Minister's legal liability
- seek opportunities to avoid and reduce costs of services where costs are recovered
- support the availability of regulated products or services.

2.2 Supporting Procedures and Processes

Cost recovery initiatives within the Health Portfolio have developed, or, are in the process of developing, procedures and processes to support the efficient management and effective delivery of cost recovery services. These are outlined below. Horizontal, Portfolio-wide efforts are also being developed by the Health Portfolio Cost Recovery Committee to improve and extend existing procedures and processes.

2.2.1 Open, Effective and Meaningful Consultations

The Health Portfolio is committed to supporting open, effective and meaningful consultations. Each program develops its own consultation processes to meet the needs of its particular group of clients and stakeholders. This is an ongoing process as each program develops a better understanding of the needs and concerns of clients and stakeholders.

2.2.2 Impact Assessment On Clients and Stakeholders

Cost recovery initiatives are subject to business impact analyses. These analyses involve

working with clients and stakeholders to address concerns unique to the sectors involved. The results are used in refining proposals before the formal comment stage required by the Canada Gazette, (Part 1) (where gazetting is required).

Cost recovery initiatives are also the subject of ongoing reviews. For example, the "Phase IV Review" of the Therapeutic Products Program (TPP) is undertaking a comprehensive impact assessment of the impact of the TPP's fees on stakeholders, the health care sector and TPP itself.

2.2.3 Setting and Amending Fees

Fees are proposed and set by each program. In most cases, the setting of fees within the Health Portfolio involves the following steps:

- identification and initial policy analysis of potential user fees
- consultations with clients and stakeholders
- assessment of the potential impact of the fees
- preparation of a Business Plan (a formal proposal) for review by stakeholders and central agencies
- incorporation into regulations (where applicable)
- final approval, publication and implementation
- monitoring and reporting on the fees and making of further changes where appropriate.

2.2.4 Costing and Pricing Methodologies

Most of the Health Portfolio cost recovery activities are subject to traditional costing methodologies. These methodologies take into account the direct and indirect costs (e.g., overhead costs), service and program requirements.

Some programs such as the Therapeutics Products Program use activity-based costing to arrive at the costs associated with individual fees. For each fee, the costs associated with the individual activities undertaken in providing the service are identified and costed. Program activities of a general nature (e.g., planning, policy, development, administration) are costed and prorated to individual fee initiatives.

Pricing methodologies typically take into account the following factors:

- impact on clients

- impact on program mandates
- private versus public benefit
- nature of initiative and its pricing limits
- similarities to fees for similar services in other regulatory regimes or jurisdictions
- total funding sources and requirements for the program (e.g., costs, volumes, workload and related costing information)
- input from clients and stakeholders
- adjustments for special concerns (e.g., in cases where the fees may be prohibitively high (as for small firms or products for which there is a small demand), fees may be reduced according to a prescribed formula)
- other specific program requirements.

2.2.5 Dispute Resolution Processes

Each program area has established, or is in the process of establishing, a dispute resolution process of some kind. These processes provide opportunities for resolving disputes and may include informal discussions with program officials, use of a formal appeal process, appeal to the Minister or to the Treasury Board Secretariat.

3. Health Portfolio Cost Recovery Programs

3.1 Introduction

This section provides a summary overview of the cost recovery initiatives underway within the Health Portfolio. The initiatives described in this section form integral components of the following programs:

- Therapeutics Products Program
- Environmental Health Program
- Pest Management Regulatory Program
- Occupational Health and Safety Program
- Medical Services Program
- Food Program
- Veterinary Drugs Program
- Hazardous Materials Information Review Program.

This section does not provide specific information on the fees charged by programs. However, this document does provide telephone numbers for contact with program managers and references to web sites that can supply details about program requirements. *Note* that most programs provide for fee reductions in specified circumstances (e.g., low volume sales or small businesses) and the details of these circumstances may also be determined by direct reference to the program's web site.

3.2 Therapeutics Products Program

3.2.1 Program Objective

The Therapeutic Products Program (TPP) is the national regulatory authority for human drugs and medical devices. The program's objective is to ensure the safety, effectiveness, and quality of drugs, medical devices, and other therapeutic products available to Canadians.

3.2.2 Legislative and Regulatory Authorities

The *Financial Administration Act* (including the *Authority to Sell Drugs Fees Regulations, Drug Evaluation Fee Regulations, Fees in Respect of Medical Devices Regulations, Drug Establishment Licensing Fees Regulations, Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations*), the *Food and Drugs Act*, the *Controlled Drugs and Substances Act*.

3.2.3 Profile of Stakeholders

The stakeholders include:

- industry associations
- consumer associations
- professional associations
- health issues associations
- academics.

3.3.3 Features of Cost Recovery Initiatives

- **TPP Cost Recovery for Drugs**

Cost recovery for drugs has five components – three that are associated with mandatory (i.e., required by regulation) activities, and two that are non-mandatory (i.e., not required by regulations) and are a direct service to industry. (These programs are described below in the order in which they were implemented.)

- **Authority to Sell Drugs Fees (mandatory)**

This fee was implemented January 1, 1995. It is an annual fee for the maintenance of the right to market a drug in Canada, represented by the holding of a Drug Identification Number (DIN). A DIN is obtained as the result of a successful submission to the TPP's drug evaluation activities (see below) and fees are paid by the company/manufacturer on record as holding the DIN.

The TPP activities specific to the "Authority to Sell Drugs" are: the maintenance of information on drug products authorized to be marketed in Canada; post-market monitoring; and product-related investigations (e.g., resulting from trade or consumer complaints, Customs surveillance, and laboratory analysis).

- **Drug Submission Evaluation Fees (mandatory)**

These fees were implemented September 1, 1995 and are charged to evaluate documentation submitted by a manufacturer demonstrating the safety, efficacy and quality of a drug product for specific conditions of use. If accepted, a DIN, and in most cases a Notice of Compliance(NOC) are issued for the drug product. There are four types of submissions:

- Type I – New Drugs Submissions (NDS)
- Type II – Supplement to a New Drug Submission (SNDS)
- Type III – Abbreviated New Drug Submission (ANDS) or Supplement to an Abbreviated New Drug Submission (SANDS)
- Type IV – Drug Identification Number (DIN).

The fees pay for the TPP activities specific to the evaluation of submissions as required by the Regulations under the *Food and Drug Act,* plus a portion of indirect Program activities (e.g. policy development, planning, administration). Note: manufacturers are paying for the review of their submissions. This may or may not mean approval, depending upon the quality of the information in the submission. A sponsor must pay the fee regardless of whether the product is approved or not. Fees are paid by all companies/manufacturerswho are seeking licensing of human drug products, although fee reductions and exceptions are available under specific conditions.

- **Drug Master File Fees**

These fees were implemented January 1, 1996 for the TPP activities relating to a Drug Master File (DMF) (e.g., registration, letters of authorization). The DMF contains proprietary information about specific components (e.g., packaging materials, colourants, flavours) used in the manufacturing processing and packaging of a drug. The TPP needs to know this information to ensure acceptability of the components. However, companies who use the components in their products do not necessarily have access to this information.

The fees are paid by DMF owners applying for registration and/or authorizing release of information through a Letter of Access. Payments are made at the time of a DMF registration (original filing only), and whenever the TPP is asked to process a Letter Of Access.

- **Drug Export Certificate Fees**

These fees were implemented May 1, 1996 and are for a certificate provided by TPP to an exporter to facilitate the sale of a licensed Canadian drug in another country. The certificate is both product-specific and specific to the importing country.

The fees pay for the TPP activities relating to the issuance of a Drug Export Certificate, in a format defined by the World Health Organization (WHO). The certificate provides information on:

- the status of a specific pharmaceutical product
- the Good Manufacturing Practice (GMP) status of the applicant.

- **Drug Establishment Licensing Fees**

These were implemented January 1, 1998. These are annual fees for a licence – required by fabricators, packagers, importers, distributors, wholesalers (scheduled drugs only) and testers – that certify the type of operations and products authorized to be handled by an establishment. The issuance of a licence is dependent on meeting Good Manufacturing Practice (GMP) requirements under the *Food and Drug Regulations* and, where applicable, the security requirements for narcotics and controlled substances under the *Controlled Drugs and Substances Act.*

The TPP activities which support Drug Establishment Licensing are:

- inspection/assessments conducted to ensure that drugs are fabricated, packaged, labelled, imported, distributed, wholesaled and tested in compliance with the GMP Regulations
- product analyses undertaken to assess the adequacy of an establishment's quality control department
- where applicable, inspections to ensure compliance with security requirements under the Regulations to the *Controlled Drugs and Substances Act.*

The following types of establishments require a license:

- a fabricator, packager/labeller, or importer of drugs
- a wholesaler of scheduled drugs
- a drug testing laboratory
- a distributor of a drug who also holds the DIN
- a distributor of a drug listed in Schedule C, D or G to the *Food and Drugs Act* or Schedule F under the Regulations to the *Food and Drugs Act* who does not hold the DIN for the drug
- a distributor of a narcotic as defined in Section 2 of the *Controlled Drugs and Substances Act,* who does not hold the DIN for the drug or narcotic.

Establishments who deal exclusively with natural health (e.g., herbal, vitamin, homeopathic) products are currently exempt.

- **TPP Cost Recovery for Medical Devices**

Cost recovery for medical devices has three components relating to the manufacture, licensing and marketing of medical devices. These are:

- **Medical Device Licence Application Fees**

These fees were implemented September 1, 1998 for a licence that authorizes a manufacturer to sell a Class II, III or IV medical device in Canada. Fees support TPP's activities to evaluate the application by a manufacturer to sell a Class II, III or IV medical device in Canada.

- **Fees for the Right to Sell a Licensed Medical Device**

These fees were implemented November 1, 1999 and are for renewal of the license to sell a Class II, III or IV medical device in Canada. The annual fees cover a portion of costs related to TPP's medical device product post-market monitoring activities.

- **Medical Device Establishment Licence Fees**

These fees were implemented January 1, 2000 for the issuance of a licence that authorizes companies to import or distribute all classes of medical devices. This licence is also required for manufacturers of Class I medical devices who do not sell through a licensed Canadian importer or distributor.

The fee covers a portion of the costs relating to the TPP's medical device establishment post-market monitoring activities and is paid by importers/distributors of Classes I, II, III and IV medical devices and manufacturers of Class I devices who do not sell through a licensed Canadian importer or distributor. Fees apply equally to foreign and domestic establishments.

For more information about the Therapeutics Products Program contact: Manager, Office of Management Services, Therapeutics Products Program, 957-8195, or,
www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut.htm/eng/index.html

3.3. Environmental Health Program

3.3.1 Program Objective

The objective of the program is to contribute to sustainable development, improve the safety and safe use of products and reduce health risks by identifying, assessing and managing the risks and benefits in natural and human-made environments.

3.3.2 Legislative, Regulatory and Other Authorities

For the dosimetry program: the *Financial Administration Act* (including *Dosimetry Services Fees Regulations*). For the issuing of food export certificates: the authority is the "Minister's right to contract". For the New Substances Notification Program: the governing regulations are the *New Substances Notification Regulations for Chemicals and Polymers* pursuant to the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA, 1999) and with respect to the setting of fees, the *Financial Administration Act* (or the *Department of Health Act*).

3.3.3 Profile of Stakeholders

The stakeholders include:

- organizations whose workers use radioactive material and/or radiation emitting devices (e.g., X-rays). The organizations include major hospital corporations with nuclear medicine departments, industrial facilities, dental offices and laboratories, private clinics, uranium mining and refining, nuclear power utilities, and research and educational facilities.
- Canadian food producers, primarily exporters of dairy products
- manufacturers, importers, exporters of cosmetics, chemicals, polymers or biotechnology products.

3.3.4 Features of Cost Recovery Initiatives

- **National Dosimetry Services (NDS)**

NDS provides personal lifelong occupational monitoring for ionizing radiation to about 100,000 individual Canadian workers. This involves issuing and evaluating personal measuring devices (or dosimeters) to determine exposure to ionizing radiation. In 1994, NDS transformed itself from a funded government program to a self reliant, cost recovered organization. NDS supports its business through revenues earned from the sale of dosimetry products and services to the private and public sectors in Canada. NDS is also in direct competition with national and international commercial dosimetry providers within Canada.

- **Food Radiation Assessment for Canadian Food Exporters**

Following the Chernobyl incident, some countries and foreign banks (who issue letters of credit) require food certificates attesting to the fact that the food being exported is free of harmful levels of radioactivity and fit for human consumption. The Radiation Protection Branch works in partnership with the Canadian Food Inspection Agency in order to streamline this service.

- **New Substances Notification Program**

Health Canada has responsibilities for assessing and determining new substances in terms of potential risks to human health. (Environment Canada assess potential environmental risks.)

- **Label Review Service**

Health Canada's Product Safety Program provides this optional service to assist traders in developing (and reviewing drafts of) labels for regulated and non-regulated products before they are applied to containers of consumer chemical products.

A cost recovery initiative is also being considered for "Cosmetic Annual Registration" (see page 30).

For more information about the Environmental Health Program contact: Director Bureau of Strategic Planning and Business Operations, Environmental Health Program, or, http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/

3.4 Pest Management Regulatory Program

3.4.1 Overview of Program's Objective

The objective of this program is to protect human health and the environment by minimizing the risks associated with pest control products, while enabling access to pest management tools, namely, these products and sustainable pest management strategies.

The federal government's pest management regulatory program is managed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA). PMRA was established within Health Canada on April 1, 1995 with a mandate to protect human health and the environment while supporting the competitiveness of agriculture, forestry, other resource sectors and manufacturing. In April 1997, the *Pest Control Products Fees Regulations* came into effect replacing the previous fees that were in effect.

3.4.2 Legislative and Regulatory Authorities

The *Pest Control Products Act, Regulations Prescribing the Fees to Be Paid for a Pest Control Product Application Examination Services Provided by or on Behalf of Her Majesty in Right of Canada, for a Right or Privilege to Manufacture or Sell a Pest Control Product in Canada and for Establishing a Maximum Residue Limit in Relation to a Pest Control Product (Pest Control Products Fees Regulations)* and the *Financial Administration Act.*

3.4.3 Profile of Stakeholders

PMRA has worked with stakeholders to develop its cost recovery system. Stakeholders include:

- health interest groups
- manufacturers
- grower groups
- user groups
- research community
- environmental groups
- consumer groups
- other government departments.

3.4.4 Features of Cost Recovery Initiatives

- **Registration of Pest Control Products**
    - **Application fee**

This fee is the sum of different fees which are charged for the various data components making up a submission. These different fees are based on the amount of effort required to examine an average data package. For major submissions, fees are payable as follows:

- 10% at time of application
- 25% when the application has been accepted for preliminary review for deficiencies; and
- 65% when the application has been accepted for evaluation.

Applicants pay for the examination of their submissions. This may or may not result in an approval. An applicant must pay the fee regardless of whether the product is approved or not.

- **Maintenance fee**

This fee is charged annually for the right or privilege to manufacture or sell, for use in Canada, a registered pest control product, represented by the holding of a Pest Control Product (PCP) number. A PCP number is obtained as a result of a successful submission to PMRA. The fee for each product is payable by the registrant on record as holding the registration on April 1st of each fiscal year.

> For more information about the Pest Management Program contact: Director Management Planning and Coordination Division, Pest Management Regulatory Agency, 736-3411, or, http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/gpro-e.html

3.5 Occupational Health and Safety Program

3.5.1 Program Objective

The program objective is to provide a broad range of direct occupational and public health and safety services and advice to all levels of government, federally regulated organizations and industries and non-government organizations, to continue to work with other parts of Health Canada to protect the health of the Canadian population from the ingress of specific diseases and to protect the health of visiting Very Important Persons (VIPs) in Canada.

The occupational health and safety program is managed by the Occupational Health and Safety Agency (OHSA). OHSA was established as a provisional Special Operating Agency (SOA) in 1996 to provide services in four main areas: occupational health and safety (OHS; includes employee assistance services and traumatic stress management), quarantine, public health and VIP services. It is currently seeking full SOA status.

3.5.2 Legislative, Regulatory and Other Authorities

The *Department of Health Act*, Memoranda of Understanding (MOUs) with participating departments and agencies, World Health Organization international agreement.

3.5.3 Profile of Stakeholders

Stakeholders (and potential client sectors) include:

- federal departments and agencies
- federally regulated industries (e.g., cruise ship industry, airlines)
- Very Important Persons (federal departments and agencies)
- inter-provincial common carriers (e.g., ferry companies)
- local airport authorities
- food operators inside terminals
- facilities and services inside federal parks
- other levels of government
- non governmental organizations
- universities and publically funded educational institutions.

3.5.4 Features of Cost Recovery Initiatives

- **Occupational and Safety Services**

Currently, the Agency is funded to provide mandatory occupational and safety services to other

government departments. OHSA is proposing to offer these services on a cost recovery basis. (Government departments will have the option of obtaining these services from other service providers.)

- **Employee Assistance Services (EAS)**

This program involves coordinating services for a number of departments through a cost-shared brokerage arrangement. This allows for lower costs through economies of scale (especially in areas with small numbers of federal public servants) as well as improved gathering of statistics and quality assurance.

This program is operated on an incremental cost recovery basis on the basis of MOUs with participating departments. As in the case of other occupational, health and safety services, a customer base outside of the traditional federal customer group has been established. Full costing is carried out for services delivered to clients outside the federal government.

- **Quarantine Services**

In the fall of 1995, quarantine services commenced cost recovery for services relating to deratting certificates (i.e., specialized inspection of sea-going vessels for the presence of disease-carrying rats arriving at Canadian ports of entry).

- **Cruise Ship Inspection Program**

This program operates under the authority of the Department of Health Act. OHSA began recovering costs associated with the Cruise Ship Inspection Program on April 1, 1998.

Inspections are provided pursuant to a World Health Organization international agreement to ensure the protection of the traveling public and citizens in the ports of call. This voluntary compliance program was set up after extensive consultation with industry, with three major cruise ship associations representing cruise ships sailing in Canadian waters.

As well, the Agency is working closely with U.S. providers of the service to harmonize the programs and reduce the burden on cruise lines where there are differing sanitary requirements and overlapping inspection timetables.

- **Very Important Persons (VIP) Services Program**

This program supports the Department of Foreign Affairs and International Trade, Secretary of State and Heritage Canada and the health concerns of official dignitaries visiting Canada. OHSA coordinates the development of required health care plans, including the inspection of food preparations and the preparedness of medical and hospital facilities. All costs related to VIPs, domestic or foreign, are recovered from the appropriate department.

- **Common Carrier Food Inspection Services**

The cost recovery program for air flight kitchens is targeted to begin in 2000-2001. This is not expected to be a significantly growing source of revenue. Other public service health services, such as food inspections in airports, will provide small amounts of additional revenue.

For more information about the Occupational Health and Safety Program contact: Finance Manager, Occupational Health and Safety Agency, or, http://www.hc-sc.gc.ca/ohsa/nehsi.htm

3.6 Medical Services Program

3.6.1 Program Objectives

The objectives of the program are twofold. The first is the recoveries from the Provincial Insurance Plans for out-patient and in-patient services provided in hospitals owned by Health Canada. The second is to supply program coordination and functional supervision services as well as drugs and medical supplies to First Nations communities. In this way, Health Canada assists First Nations communities and peoples in addressing health inequities and disease threats, and in attaining a level of health comparable to that of other Canadians by ensuring the availability of, or access to, health services and supplies to Registered First Nations and Inuit.

3.6.2 Legislative, Regulatory and Other Authorities

The authorities for the hospital services is the *Canada Health Act, 1984* (replacing the *Hospital Insurance and Diagnostic Act*) which transferred responsibilities for all hospitalization costs to the provinces and territories, including the costs incurred by the federal government, and the Treasury Board decision # 820933 (December 16, 1993).

The authority to permit the sale of goods and services to First Nations communities is Treasury Board decision # 824000 (April 18, 1996).

3.6.3 Profile of Stakeholders

The stakeholders are:

- (for the hospital services) the provinces where the hospitals are located, Workers' Compensation Boards and individual non-residents of Canada
- (for the health services and sale of drugs and supplies to First Nations communities) the First Nations communities.

3.6.4 Features of Cost Recovery Initiatives

- **Provision of Hospital Services**

Hospital services are provided to in-patients and out-patients in hospitals owned by Health Canada (on an optional basis).

- **(Optional) Health Services**

Health services (coordination and functional supervision services) and the sale of drugs and medical supplies to the First Nations communities are supplied on an optional basis.

For more information about the Medical Services Program contact:
Medical Services Branch at
http://www.hc-sc.gc.ca/msb/msb_e.htm

3.7 Food Program

3.7.1 Program Objective

The objective of the Food Program is to protect and improve the health of the people of Canada through science-based policies and programs related to safe and nutritious food.

3.7.2 Legislative and Regulatory Authorities

The legislative and regulatory authorities are *Department of Health Act* and the *Financial Administration Act*, the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations*.

3.7.3 Profile of Stakeholders

The stakeholders are:

- the food industry and related associations
- nutrition groups and consumer groups
- central agencies
- Canadian Food Inspection Agency (CFIA).

3.7.4 Features of Cost Recovery Initiatives

The primary cost recovery initiative of the Food Program involves the Bureau of Veterinary Drugs (see following section 3.8). Cost recovery is also being considered in additional areas (see page 30).

For more information about the Food Program contact: Director Policy and Planning Food Directorate, Food Program, 941-1083, or, http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/index.html

3.8 Veterinary Drugs Program

3.8.1 Overview of Program's Objective

The Bureau of Veterinary Drugs (BVD) is responsible for reviewing and approving veterinary drugs. These products help to meet the needs of Canadian animal agriculture, the needs of Canadians for a safe, wholesome food supply and the needs of Canada's companion animal population.

3.8.2 Legislative and Regulatory Authorities

The legal authorities are the *Financial Administration Act* and the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations*, in particular the *Veterinary Drug Evaluation Fees Regulations.*

3.8.3 Profile of Stakeholders

The stakeholders include:

- veterinarians
- livestock producers, companion animal owners
- veterinary drug manufacturers, notably the Canadian Animal Health Institute (CAHI) which represents companies that develop and manufacture pharmaceuticals, biologicals, feed additives and animal pesticides used in agriculture and veterinary medicine.

3.8.4 Features of Cost Recovery Initiatives

The Bureau of Veterinary Drugs reviews data submitted by manufacturers to ensure compliance with safety and efficacy standards and manufacturing and product labelling requirements as set out in the *Food and Drug Regulations*. The *Veterinary Drug Evaluation Fees Regulations* came into effect on April 6, 1996.

Fees are charged for the review of:

- new drug submission
- supplement to a new drug submission
- abbreviated new drug submission (or supplement to an abbreviated new drug submission)
- Drug Identification Number (DIN) application
- preclinical (investigational) new drug submission
- experimental studies certificate application

- emergency drug release
- notifiable change or protocol review.

For more information about the Veterinary Drugs Program contact: Director Policy and Planning Food Directorate, Food Program acting as liaison for the Veterinary Drugs Program, 941-1083, or, http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/veterinary_drugs/

3.9 Hazardous Materials Information Review Commission

3.9.1 Overview of Program Objective

The objective of this program is to provide a mechanism for industry to protect the identity and concentration of trade secret ingredients in controlled products in use at Canadian workplaces, while at the same time ensuring that the Material Safety Data Sheets (MSDS) with those controlled products (which are the subject of the claim for exemption) provide accurate health and safety information.

3.9.2 Legislative and Regulatory Authorities

The *Hazardous Products Act*, the *Controlled Products Regulations*, the *Hazardous Materials Information Review Act*, the *Hazardous Material Information Review Regulations*, the *Hazardous Materials Information Review Act Appeal Board Procedures Regulations*, and the provincial and territorial occupational safety and health legislation and regulations.

3.9.3 Profile of Stakeholders

The Hazardous Materials Information Review Commission (HMIRC) was created following significant tripartite consultation with labour, industry and other government departments, both federal and provincial. Its stakeholders include:

- chemical manufacturers and formulators
- chemical importers and distributors
- employers
- user groups (labour)
- federal and provincial occupational health and safety professionals
- other government departments.

3.9.4 Features of Cost Recovery Initiatives

HMIRC was created as an independent agency in 1987. HMIRC administers the trade secret mechanism within Canada's Workplace Hazardous Materials Information Review System (WHMIS) as an arm's length administrative law tribunal charged with carrying out a multi-faceted mandate.

WHMIS (and supporting legislation) does <u>not</u> require suppliers to register their controlled products before selling them in Canada, providing that the identity and concentration of all of the hazardous ingredients in the controlled products above prescribed cut-off concentrations have been disclosed on the MSDS which accompanies each controlled product and must be available at the workplace. Registration prior to sale is required when exemption from full disclosure is requested by suppliers or employers.

- **Trade Secret Exemption Registration and Registry Number Issuance**

A supplier (defined as a person who is a manufacturer, processor or packager of a controlled product or a person who, in the course of business, imports or sells a controlled products) or, under some circumstances, an employer, can apply to HMIRC for exemption from disclosure where they determine that they would benefit from keeping the identity or concentration of certain hazardous ingredients confidential or decide that they wish to keep the identity of a toxicological study confidential.

The fee schedule for registration of a claim for exemption forms part of the *Hazardous Materials Information Review Regulations* and provides for a base fee for each controlled product plus an ingredient fee for each hazardous ingredient in the controlled product(s).

There is a minimum base fee covering a submission for a single controlled product containing only one hazardous ingredient. For submissions consisting of grouped claims, where there is some commonality of composition or end-use purpose, the applicable fee rises on a prescribed per product basis. In each case, an additional fee per distinct hazardous ingredient is applied and computed on the basis of each hazardous ingredient in the controlled product being subject to the fee (includes both disclosed hazardous ingredients and trade secret hazardous ingredients).

Issuance of a registry number occurs once the claimant has submitted a properly completed FORM 1 providing certain information prescribed in the *Hazardous Materials Information Review Regulations*. Initial issuance of the registry number is not dependent on the issuance of a decision on the validity of the claim nor is it dependent on the completion of the health and safety review or decision with respect to the compliance of the material safety data sheet.

As noted below, only one fee applies to the submission of a claim for exemption and this fee is collected at the time of registration of the claim and issuance of the Registry Number. This fee covers the review of submitted information on the basis of which HMIRC issues decisions on the validity of claims for exemption using a prescribed regulatory criteria.

The initial fee also covers the Review of Material Safety Data Sheets and Labels. HMIRC evaluates any unpublished documentation supplied by the claimant and reviews public literature databases to determine the nature and extent of health and safety information which must be disclosed on the material safety data sheet with respect to the disclosed hazardous ingredients and the trade secret hazardous ingredients.

Decisions are issued on the compliance of each MSDS which is the subject of a claim for exemption and Orders are issued with respect to items of non-compliance.

- **filing a statement of appeal**

HMIRC must convene independent, tripartite boards to hear appeals from claimants or affected parties on decisions and orders issued by HMIRC. The procedures for the convening of an

Appeal Board are outlined in the *Hazardous Materials Information Review Act Appeal Board Procedures Regulations*. Each statement of appeal must be accompanied by a fee.

For more information about the Hazardous Materials Information Review Commission, contact Vice-President, Corporate Services and Adjudication, Hazardous Materials Information Review Commission 993-4472 or http://www.hmirc-ccrmd.gc.ca/0001_e.htm

4. Health Portfolio Cost Recovery Initiatives Under Development

4.1 Introduction

This section provides descriptions of programs/initiatives that are under development at this time. These include the cost recovery initiatives within the following programs:

- Environmental Health Program
- Food Program
- International Business Development Initiative
- Business Development for Health Protection Branch Program.

4.2 *Additions to* the Environmental Health Program

Cost recovery is also being considered for the following:

- **Cosmetic Annual Registration**

Manufacturers and importers of cosmetics will undergo an annual registration of all ingredients they use in cosmetics and the cosmetic categories in which these ingredients are used. Annual registration will allow these companies to sell cosmetics in Canada.

4.3 *Additions to* the Food Program

Cost recovery is also being considered in the following areas of the Food Program:

- **Mandatory submissions**

Mandatory submissions from industry for food additives, novel foods, infant formula and irradiated foods.

- **Voluntary submissions**

Voluntary submissions from industry for food packaging materials and incidental additives.

4.4 International Business Development Initiative

4.4.1 Overview of the Objectives

Health Canada's International Business Development Division will seek to promote and export Canadian health expertise throughout the world. Ultimately, therefore, the objectives of the initiative is to support Health Canada, other government departments, the provinces and territories, non-governmental organizations and the private sector in offering their expertise in health management, governance and policy services and regulation to world markets.

4.4.2 Legislative, Regulatory and Other Authorities

The *Department of Health Act* and the *Financial Administration Act.*

4.4.3 Profile of Stakeholders

The stakeholders (and potential clients) include:

- private sector
- industry organizations (e.g., pharmaceutical associations, health services, hospital associations)
- non-governmental organizations (e.g., medical/nurses' associations, Canadian Society for International Health)
- international development banks (e.g., World Bank, Inter-American Development Bank)
- international development agencies (e.g., Canadian International Development Agency)
- aboriginal communities
- provinces and territories

4.4.4 Features of Cost Recovery Initiatives

This initiative is being designed to respond to international demand for Canadian Health expertise. Health systems development, reform and financing, HIV/AIDS, health protection and promotion (i.e., tobacco), occupational health, youth and aboriginal health, evidence-based medicine and reviews of national health expenditures are only some examples of Canadian expertise where there is demonstrated international demand and which the IBDD will seek to promote abroad. To that end, some cost recovery is contemplated.

For more information about this initiative contact: Senior Director, International Business

Development Division, 941-3335.

4.5 Business Development for Health Protection Branch Program

4.5.1 Program Objective

The objective of the program is to develop business opportunities for the Health Protection Branch (HPB). This involves:

- obtaining a reasonable financial return from costs incurred by HPB in the development of the intellectual property needed by HPB to meet its objectives but which also has a commercial value
- promoting the transfer of HBP technologies to a variety of groups including other levels of government, NGOs, and the private sector where applicable
- managing and protecting HPB intellectual property.

4.5.2 Legislative, Regulatory and Other Authorities

The *Public Servants Inventions Act.*

4.5.3 Profile of Stakeholders

The stakeholders are:

- private companies in health care industry
- public/private health care providers
- pharmaceutical companies
- food industry
- other levels of government
- non governmental organizations

4.5.4 Features of Cost Recovery Initiatives

The Business Development Office initiative is working to establish conditions under which the payment of royalties arising from Health Canada technologies can be used to offset costs of developing technologies and sustain funding for additional research without incurring a decrease in the existing Program A-Base.

For more information about this program, contact: Director Special Projects, Business Development for Health Protection Branch Program, 941-7290

5. Additional References

Treasury Board: Cost Recovery and Charging Policy

Cost Recovery in the Therapeutic Products Programme: An Overview

ESTIMATES: Health Canada: Performance Report (For the period ending March 31, 1998)

Facturation des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la Santé

Mai 2000

Bureau des recettes et de l'établissement des coûts
Direction de la planification ministérielle et de l'administration financière
Direction générale des services de gestion

Mai 2000

Préface

Au cours de la dernière décennie, nous avons été témoins de changements radicaux survenus dans les attentes du public à l'égard de la responsabilité financière au sein du gouvernement. Les répercussions des examens des programmes du gouvernement fédéral sont bien connues : il a fallu revoir en profondeur le rôle du gouvernement en matière de prestation de services. Les initiatives gouvernementales introduisant des frais d'utilisation pour les services, les droits et les privilèges reflètent les efforts engagés pour répondre aux préoccupations et aux questions des Canadiens, à savoir pourquoi certains services sont offerts et comment on peut mesurer et améliorer leur rendement.

La tarification des services, des droits et des privilèges - en d'autres termes, « le recouvrement des coûts » - fait désormais partie intégrante de nombreux programmes qui relèvent du ministère de la Santé, c'est-à-dire du portefeuille de la Santé. L'argument central qui sous-tend toutes ces initiatives est que la tarification encourage une responsabilisation accrue pour ce qui est de l'utilisation des ressources gouvernementales restreintes.

En déboursant des frais d'utilisation pour les services, les droits et les privilèges, les utilisateurs directs ont l'occasion de décider s'ils valorisent ou pas les services, les droits et les privilèges qu'ils reçoivent. Nous vivons à une époque de croissance formidable pour ce qui est des connaissances, des technologies, des techniques et des thérapies du domaine de la santé et des domaines connexes, et ces frais peuvent servir de moyens de contrôle naturels contre la montée en flèche des coûts et des exigences en matière de programmes.

La mise en oeuvre du recouvrement des coûts ne s'effectue pas sans à-coups. Par exemple, si l'on veut atteindre nos objectifs en matière de responsabilisation accrue vis-à-vis des ressources restreintes du gouvernement, cela risque d'être difficile à bien des égards. Dans un marché compétitif où il existe différents modes de prestation de services et où les services peuvent être adaptés aux besoins, les coûts des services peuvent être maintenus à des niveaux efficaces et concurrentiels. Cependant, les programmes de réglementation imposant des frais obligatoires donnent naissance à un monopole de fait, et les forces en présence au sein du marché ne peuvent pas s'affirmer. Dans ces cas-là, les processus de consultation jouent un rôle vital pour assurer la responsabilisation qui résulterait, par ailleurs, des pressions du marché.

Mai 2000

Les consultations exhaustives entreprises en vue d'appuyer les initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé ont permis de promouvoir une responsabilisation accrue et d'améliorer la compréhension entre le gouvernement, la clientèle et les parties intéressées. Parmi les participants à ces consultations, nombreux sont ceux qui les ont perçues comme étant l'un des avantages clés de l'introduction de frais d'utilisation.

Le présent document a été élaboré pour servir de point de départ à ceux et celles qui désirent en apprendre davantage sur la tarification des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la Santé. Par ailleurs, il devrait être utile aux personnes qui prennent part aux consultations et qui travaillent avec les décideurs, au sein du gouvernement et à l'extérieur, en conjuguant leurs efforts pour faire en sorte que les initiatives de recouvrement des coûts contribuent au succès des programmes du portefeuille de la santé, dans leur ensemble.

Mai 2000

TABLE DES MATIÈRES

1. Contexte de la facturation des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la santé 1
   - 1.1 Introduction 1
   - 1.2 Renseignements généraux 1
   - 1.3 Survol des initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé . . . 2
   - 1.4 Soutien du portefeuille pour les initiatives de recouvrement des coûts 3

2. Principes, procédures et méthodes 5
   - 2.1 Principes directeurs 5
   - 2.2 Procédures et méthodes de soutien 5

3. Programmes de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé 8
   - 3.1 Introduction 8
   - 3.2 Programme des produits thérapeutiques 9
   - 3.3 Programme d'hygiène du milieu 14
   - 3.4 Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire 17
   - 3.5 Programme de la santé et de la sécurité au travail 19
   - 3.6 Programme des services médicaux 22
   - 3.7 Programme des aliments 24
   - 3.8 Programme des médicaments vétérinaires 25
   - 3.9 Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses . . 27

4. Initiatives de recouvrement des coûts en cours d'élaboration au sein du portefeuille de la Santé 30
   - 4.1 Introduction 30
   - 4.2 Ajouts au Programme de l'hygiène du milieu 31
   - 4.3 Ajouts au Programme des aliments 31
   - 4.4 Initiative de développement du commerce international 32
   - 4.5 Programme d'expansion des affaires de la Direction générale de la protection de la santé 33

5. Références supplémentaires 34

1. Contexte de la facturation des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la Santé

1.1 Introduction

Le présent document a été rédigé à l'intention des personnes qui désirent se renseigner sur la facturation des services, des droits et des privilèges offerts par les programmes exécutés sous l'autorité du ministre de la Santé (« le portefeuille de la Santé »).

Le document fournit :

- des renseignements généraux sur la facturation des services, des droits et des privilèges au sein du portefeuille de la Santé;
- les principes, les procédures et les méthodes qui régissent la facturation des services, des droits et des privilèges;
- un résumé du profil des programmes qui facturent leurs services, droits et privilèges et de ceux qui sont en cours d'élaboration.

Le lecteur trouvera des références tout au long du texte qui le renverront à des adresses de sites Web et à des numéros de téléphone qui lui permettront de se renseigner plus en détails.

1.2 Renseignements généraux

La facturation des services, des droits ou des privilèges, que l'on appelle plus communément « recouvrement des coûts », figure, depuis un certain temps déjà, parmi les caractéristiques de nombreux programmes du portefeuille de la Santé. Le recouvrement des coûts reçut un bon accueil et fut perçu comme un moyen permettant de compléter le budget des programmes, de relever le défi de redressement du déficit et d'accroître l'utilisation et la gestion rationnelles des ressources, entre la fin des années 1980 et le début des années 1990. À la suite de l'Examen des programmes du gouvernement fédéral (phases I et II), Santé Canada reçut le feu vert pour mettre en oeuvre un certain nombre de nouveaux projets.

Au cours de cette même période, le Conseil du Trésor procéda à l'élaboration et à la redéfinition de sa politique relative aux frais d'utilisation, en vue d'aider le gouvernement et les organismes fédéraux à mettre au point et à gérer le recouvrement des frais d'utilisation imposés pour les services ou la valeur marchande de droits ou de privilèges (consentis, par ex., par le biais de licences ou de permis autorisant à entreprendre des activités réglementées). La politique du Conseil du Trésor de 1989 afférent aux « Frais d'utilisation externes à l'égard des biens, services, biens immobiliers, droits et privilèges » fut abrogée en 1997 et prit le nom de « Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification ». Cette politique fera encore l'objet d'un examen, au cours de l'année 2000.

La politique du Conseil du Trésor porte sur des questions clés liées à la mise en oeuvre : les types de frais, les autorités requises, les liens entre les frais et les coûts, la consultation et la surveillance. Les fondements de la politique de recouvrement des coûts sont les suivants :

- « encourager une affectation efficace des ressources (par exemple, éliminer la demande excédentaire qui accompagne souvent les " biens gratuits ", en soumettant les programmes à une étude de marché portant sur l'offre et la demande);
- favoriser une approche équitable au financement des programmes gouvernementaux, qu'ils soient obligatoires ou non, en facturant de façon équitable les clients ou les bénéficiaires qui tirent de ces services des avantages supérieurs à ce que reçoit le grand public. Cela peut permettre de consacrer une plus grande proportion des recettes fiscales aux activités dont profite le grand public, ou de réduire la dette. Cette démarche peut aussi faciliter l'amélioration de la prestation de certains services spécifiques à coûts recouvrables;
- assurer un rendement raisonnable aux citoyens canadiens pour ce qui est de l'accès aux ressources appartenant à l'État ou contrôlées par celui-ci, ainsi qu'à leur exploitation. »

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de cette politique, veuillez contacter le directeur de la Planification et des projets, au Secrétariat du Conseil du Trésor, en composant le 957-0578, ou visiter le site suivant :
http://www.tbs-sct.gc.ca/Pubs_pol/opepubs/TB_H/siglist_f.html

1.3 Survol des initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé

Toutes les initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé servent à apporter un soutien variable aux programmes : à l'heure actuelle, aucun programme ne bénéficie d'un recouvrement intégral des coûts.

De nombreuses initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé s'accompagnent d'exigences réglementaires. Par exemple, le règlement prévoit que, pour recevoir le droit de commercialiser un médicament au Canada, il faut obtenir une identification numérique de drogue (DIN). On perçoit des droits pour l'obtention et le maintien de cette identification numérique. En revanche, d'autres initiatives de recouvrement des coûts ne dépendent d'aucune exigence réglementaire. Par exemple, on impose des frais pour l'obtention

d'un Certificat d'exportation de médicament, certificat qui est facultatif, mais qui facilite la vente à l'étranger d'un médicament canadien homologué, par un exportateur.

Voici la liste des programmes du portefeuille de la Santé qui, à l'heure actuelle, sont dotés d'initiatives de recouvrement des coûts :

- Programme des produits thérapeutiques;
- Programme d'hygiène du milieu;
- Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire;
- Programme de la santé et de la sécurité au travail;
- Programme des services médicaux;
- Programme des aliments (et des médicaments vétérinaires);
- Programme de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses.

Des initiatives de recouvrement des coûts sont en train d'être élaborées pour le Programme d'hygiène du milieu, le Programme des aliments, le Programme de développement du commerce international et le Programme d'expansion des affaires de la Direction général de la protection de la santé.

1.4 Soutien du portefeuille pour les initiatives de recouvrement des coûts

Toutes les initiatives de recouvrement des coûts ont été élaborées en vue de soutenir un programme précis du portefeuille de la Santé et, à ce titre, elles sont toutes uniques en leur genre, à bien des égards. Par exemple, l'autorité chargée de la facturation varie d'un programme à l'autre (par ex. les règlements, l'autorité ministérielle, la *Loi sur la gestion des finances publiques*). En outre, chaque programme bénéficie d'un soutien variable basé sur les crédits alloués, c'est-à-dire émanant du Trésor (notamment constitués par les recettes fiscales), approuvés chaque année par le Parlement. Par conséquent, chaque initiative de recouvrement des coûts est gérée dans le cadre du contexte de son programme hôte.

Toutes les initiatives de recouvrement des coûts sont financées par la Direction générale des services de gestion (DGSG) de Santé Canada, en fonction des exigences de chacun des programmes. Dans le cadre des efforts déployés par la Direction de la planification ministérielle et de l'administration financière en vue de fournir des services de qualité et rentables aux programmes du portefeuille de la Santé, le Bureau des recettes et de l'établissement des coûts a été tout spécialement créé pour apporter un soutien en matière de gestion aux initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé. Le Bureau vient en aide aux programmes du portefeuille de la Santé en élaborant et en coordonnant des initiatives de partage de l'information, en évaluant les propositions et en fournissant des conseils sur les questions afférent au recouvrement des coûts. Le Bureau joue également le rôle de point de contact principal sur ces dossiers avec les autres ministères et organismes fédéraux.

Vers le milieu des années 1990, un Comité inter-directions générales sur le recouvrement des

coûts a aidé les programmes à mettre sur pied des systèmes et à relever les défis opérationnels. Ce comité a été remplacé par le Comité sur le recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé (« le Comité ») pour s'attaquer aux questions et aux défis sectoriels qui se posent au sein du portefeuille de la Santé. Le Comité se compose de cadres supérieurs à l'orientation pragmatique (de niveau supérieur ou égal à celui de directeur) et qui ont des responsabilités dans le cadre des initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé.

Le Comité a été mis sur pied afin qu'il élabore un mécanisme de coordination pour le partage de l'information et qu'il serve de forum de discussion et de prise de décision à propos des initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé. Plus particulièrement, les responsabilités du Comité incluent l'examen :

- des politiques ministérielles, des directions générales et des organismes afférent à la question de recouvrement des coûts ou entraînant des répercussions en la matière;
- des questions relatives à la gestion ministérielle et horizontale des initiatives de recouvrement des coûts (y compris les différences d'approche à l'égard des défis posés aux gestionnaires);
- des considérations stratégiques afférent à la mise en oeuvre des exigences en matière de programme de recouvrement de coûts;
- des possibilités de partage de l'information et de formation (par ex. séances sur les pratiques exemplaires);
- des exigences en matière de soutien apporté par le Bureau des recettes et de l'établissement des coûts (DGSG);
- des liaisons efficaces avec les autres ministères fédéraux.

Le Comité reste en contact avec le Comité exécutif du Ministère (CEM) et avec le sous-ministre délégué. À titre de cadres supérieurs, les membres du Comité sont en mesure d'assurer une communication plus efficiente et efficace avec les gestionnaires du portefeuille de la Santé et de fournir à ces derniers un lien direct avec la gestion des programmes de recouvrement des coûts.

Le Bureau des recettes et de l'établissement des coûts fournit des services de secrétariat au Comité.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Comité de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé ou du Bureau des recettes et de l'établissement des coûts (DGSG), veuillez contacter le directeur du Bureau des recettes et de l'établissement des coûts, en composant le 957-7324.

2. Principes, procédures et méthodes

2.1 Principes directeurs

Les principes qui sous-tendent les initiatives de recouvrement des coûts au sein du portefeuille de la Santé sont ceux énoncés dans la Politique du Conseil du Trésor et ceux qui guident le ministre de la Santé pour aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. En outre, les initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein du portefeuille de la Santé sont également régies par les principes voulant qu'elles :

- ne portent pas atteinte aux normes de santé et de sécurité;
- honorent les accords commerciaux internationaux;
- comportent des consultations ouvertes et transparentes;
- réduisent au minimum les répercussions sur la responsabilité juridique du Ministre;
- cherchent des façons d'éviter et de réduire les coûts des services, là où les coûts sont recouvrés;
- favorisent la disponibilité de services ou de produits réglementés.

2.2 Procédures et méthodes de soutien

Les initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé se sont dotées ou sont en train de se doter de méthodes et de procédures favorisant la gestion efficiente et la prestation efficace des services de recouvrement des coûts. Ces méthodes et procédures sont décrites plus loin. Le Comité du recouvrement des coûts du ministère de la Santé est également en train de prendre des mesures à l'échelle sectorielle et ministérielle, en vue d'améliorer les procédures et les méthodes actuelles et d'élargir leur portée.

2.2.1 Consultations ouvertes, efficaces et rationnelles

Santé Canada est déterminé à favoriser la tenue de consultations ouvertes, efficaces et rationnelles. Chaque programme élabore son propre processus de consultation afin de répondre aux besoins de sa clientèle et de ses partenaires. Il s'agit d'un processus continu, dans le cadre duquel chaque programme apprend à mieux connaître les besoins et les préoccupations de sa clientèle et de ses partenaires.

2.2.2 Évaluation des incidences sur la clientèle et les parties intéressés

Les initiatives de recouvrement des coûts sont soumises à des analyses des répercussions sur les opérations. Ces analyses impliquent de travailler de concert avec la clientèle et les partenaires afin de s'attaquer aux préoccupations particulières des secteurs concernés. Les résultats servent à peaufiner les propositions avant de passer à l'étape des commentaires qui est prescrite par la Partie 1 de la Gazette du Canada (en cas de publication dans la Gazette).

En outre, les initiatives de recouvrement des coûts sont constamment soumises à des examens. Par exemple, l'examen de la Phase IV du Programme des produits thérapeutiques (PPT) comprend une évaluation exhaustive des répercussions qu'entraînent la tarification du PPT sur les intervenants, le secteur des soins de santé et le PPT lui-même.

2.2.3 Établissement et modification du montant des frais

Chaque programme propose et établit ses propres frais. Dans la plupart des cas, le mécanisme d'établissement des frais au sein du portefeuille de la Santé comporte les étapes suivantes :

- Identification et analyse initiale des politiques en matière de frais d'utilisation éventuels;
- Consultations avec la clientèle et les partenaires;
- Évaluation des répercussions éventuelles des frais;
- Préparation d'un plan d'activités (une proposition officielle) qui sera examiné par les partenaires et les organismes centraux;
- Intégration dans les règlements (le cas échéant);
- Approbation définitive, publication et mise en oeuvre;
- Suivi et établissement de rapports sur les frais et changements supplémentaires, le cas échéant.

2.2.4 Établissement des coûts et méthode de fixation des prix

La plupart des initiatives de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé sont soumises aux méthodes traditionnelles de fixation des prix. Ces méthodes tiennent compte des coûts directs et indirects (frais généraux, par ex.), ainsi que des exigences en matière de services et de programmes.

Certains programmes, dont le Programme des produits thérapeutiques, utilisent une méthode d'établissement des coûts par activités pour calculer les coûts correspondant aux frais

individuels. Pour calculer chaque frais, on identifie et on chiffre les coûts engendrés par chacune des activités nécessaires à la prestation d'un service. Les frais des activités de nature générale des programmes (par ex. la planification, l'élaboration et l'administration) sont chiffrés et ventilés entre les différentes initiatives d'imposition de frais.

Les méthodes d'établissement des coûts tiennent généralement compte des facteurs suivants :

- les répercussions sur la clientèle;
- les répercussions sur le mandat des programmes;
- la distinction entre les avantages privés et les avantages publics;
- la nature de l'initiative et ses limites en matière d'établissement des prix;
- les similitudes entre les frais qui s'appliquent à des services analogues assujettis à d'autres régimes de réglementation ou qui relèvent d'autres autorités;
- l'ensemble des sources de financement et des exigences afférent à un programme (par ex. les coûts, les volumes, la charge de travail et les renseignements connexes relatifs à l'établissement des coûts);
- la consultation de la clientèle et des parties intéressées;
- les ajustements dûs à des préoccupations particulières (par ex. lorsque les frais sont prohibitifs, notamment pour les petites entreprises ou pour les produits à faible demande) - les frais peuvent baisser en fonction d'une formule visée par le règlement);
- les autres exigences particulières des programmes.

2.2.5 Mécanismes de règlement des différends

Tous les secteurs de programmes ont mis ou sont en train de mettre sur pied des mécanismes de règlement des différends. Ces mécanismes permettent de résoudre les différends et peuvent éventuellement inclure des discussions informelles avec les responsables de programmes, le recours à un processus d'appel formel et un pourvoi en appel devant le Ministre ou le Secrétariat du Conseil du Trésor.

3. Programmes de recouvrement des coûts du portefeuille de la Santé

3.1 Introduction

La présente section donne un bref aperçu des initiatives de recouvrement des coûts qui se déroulent actuellement au sein du ministère de la Santé. Les initiatives qui y sont décrites font partie intégrante des programmes suivants :

- le Programme des produits thérapeutiques;
- le Programme d'hygiène du milieu;
- le Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire;
- le Programme de la santé et de la sécurité au travail;
- le Programme des services médicaux;
- le Programme des aliments;
- le Programme des médicaments vétérinaires;
- le Programme de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses.

La présente section ne contient aucun renseignement spécifique sur les frais imposés par les programmes. Cependant, elle fournit les numéros de téléphone permettant d'entrer en contact avec les gestionnaires de programmes, ainsi que des renvois à des sites Web qui offrent des détails au sujet des exigences des programmes. *Remarque* : la plupart des programmes offrent des frais réduits dans des cas précis (par ex. ventes en petites quantités ou petites entreprises), sur lesquels on peut également obtenir des renseignements détaillés, grâce aux liens directs avec le site Web du programme en question.

3.2 Programme des produits thérapeutiques

3.2.1 Mandat du Programme

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) constitue l'organe national chargé de réglementer les médicaments pour usage humain et les instruments ou matériels médicaux. Le mandat du Programme consiste à garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, des instruments médicaux et des autres produits thérapeutiques disponibles au Canada.

3.2.2 Lois et règlements

La *Loi sur la gestion des finances publiques* (y compris le *Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue*, le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues*, le *Règlement sur le prix des instruments médicaux*, le *Règlement sur le prix à payer pour l'agrément des établissements pharmaceutiques* et le *Règlement sur le prix à payer pour les licences de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants*), la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

3.2.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- les associations industrielles;
- les associations de consommateurs;
- les associations professionnelles;
- les associations du domaine de la santé;
- les universitaires.

3.2.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

- **Initiative de recouvrement des coûts pour les médicaments du PPT**

L'initiative de recouvrement des coûts pour les médicaments comporte cinq volets, dont trois sont liés aux activités obligatoires (c'est-à-dire prescrites par les règlements) et deux, aux activités non obligatoires (c'est-à-dire non réglementées), qui constituent des services directs à l'industrie. (Ces programmes sont décrits ci-dessous, dans l'ordre de leur mise en oeuvre).

1. Frais à payer pour avoir le droit de vendre un médicament (obligatoires)

Ces frais sont entrés en vigueur le 1er janvier 1995. Il s'agit de frais annuels exigés pour conserver le droit de commercialiser un médicament au Canada, autorisation conférée par

l'identification numérique de médicament (DIN). Le DIN est obtenu lorsqu'une demande a franchi avec succès les activités d'évaluation du PPT (voir ci-dessous) et les frais en sont assumés par l'entreprise ou le fabriquant qui détient le DIN.

Les activités du PPT qui se rapportent au « droit de vendre des médicaments » incluent la mise à jour des renseignements sur les produits pharmaceutiques dont la commercialisation est autorisée au Canada; la surveillance après commercialisation; et les enquêtes portant sur les produits (par ex. qui découlent de plaintes déposées par des commerçants ou des consommateurs, la surveillance douanière et les analyses de laboratoire).

- **Frais d'évaluation des présentations de drogue (obligatoires)**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1er septembre 1995. Il s'agit de frais exigés pour l'évaluation de documents soumis par un fabriquant et qui prouvent l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit pharmaceutique pour un mode d'emploi donné. Si la demande est approuvée, un DIN et, dans la plupart des cas, un avis de conformité sont émis pour le produit pharmaceutique en question. Il existe quatre types de présentations :

- Type I – Présentation de drogue nouvelle (PDN);
- Type II – Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN);
- Type III – Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) ou supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN);
- Type IV – Identification numérique de drogue (DIN).

Les frais couvrent les activités du PPT se rapportant à l'évaluation des présentations, conformément aux règlements de la *Loi sur les aliments et drogues*, et une partie des activités indirectes du PPT (par ex. élaboration de politiques, planification et administration). Remarque : les fabricants payent pour l'examen de leur demande. La présentation sera approuvée ou refusée, en fonction de la qualité des renseignements fournis. Un commanditaire doit régler les frais, peu importe si le produit est approuvé ou non. Toutes les entreprises et tous les fabricants qui souhaitent faire homologuer des produits pharmaceutiques à usage humain doivent débourser des frais, mais ils peuvent bénéficier de frais réduits et de dérogations, dans certains cas.

- **Frais de fichier pharmaceutique permanent**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1er janvier 1996. Il s'agit de frais exigés pour couvrir les activités du PPT reliées aux fichiers pharmaceutiques permanents (FPP) (par ex., l'enregistrement et les lettres d'autorisation). Le FPP renferme les données exclusives afférent à des constituants précis (par ex. les matériaux d'emballages, les colorants et les saveurs) utilisés pour la fabrication et l'emballage d'un médicament. Le PPT doit connaître de tels renseignements pour s'assurer que les constituants du produit sont acceptables. Toutefois, les entreprises qui se servent de ces constituants dans leurs produits n'ont pas nécessairement accès à ces renseignements.

Les frais sont assumés par les propriétaires de FPP qui font une demande d'enregistrement et/ou qui autorisent la divulgation de renseignements au moyen d'une lettre d'accès. Les paiements s'effectuent au moment de l'enregistrement du FPP (dépôt initial uniquement) et chaque fois que l'on demande au PPT de traiter une lettre d'accès.

- **Frais de certificat d'exportation de médicament**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1er mai 1996. Il s'agit de frais exigés pour que le PPT délivre un certificat à un exportateur pour lui faciliter la vente, dans un autre pays, d'un médicament canadien homologué. Le certificat fait état à la fois du produit et du pays importateur.

Les frais couvrent les activités du PPT qui se rapportent à l'établissement du certificat d'exportation du médicament, sous la forme définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), faisant état de renseignements sur :

- le statut d'un produit pharmaceutique donné;
- la situation du demandeur en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

- **Frais d'agrément d'un établissement**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1er janvier 1998. Il s'agit de frais annuels imposés pour l'obtention d'un agrément - exigé par les fabricants, les emballeurs, les importateurs, les distributeurs, les grossistes (uniquement pour les médicaments énumérés dans les annexes) et les testeurs - qui atteste du genre d'activités et de produits qu'un établissement est autorisé à traiter. Pour qu'un agrément lui soit octroyé, l'établissement doit d'abord se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), exigences prévues par le *Règlement des aliments et drogues*, et, le cas échéant, aux exigences en matière de sécurité à l'égard des stupéfiants et des substances contrôlées, prévues par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Les activités du PPT qui entourent l'agrément d'un établissement sont les suivantes :

- l'inspection et les évaluations menées pour vérifier si les médicaments ont été fabriqués, emballés, étiquetés, importés, distribués, vendus en gros et testés conformément au règlement portant sur les BPF;
- les analyses de produits pour déterminer si le contrôle de la qualité d'un établissement répond aux normes.
- le cas échéant, les inspections de contrôle de la conformité aux exigences en matière de sécurité prévues par le Règlement afférent à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Les types d'établissements suivants doivent être détenteurs d'un agrément :

- les établissement qui fabriquent, emballent, étiquettent ou importent des

médicaments;

- les grossiste qui vendent des médicaments énumérés dans une annexe;
- les laboratoire d'essai de médicaments;
- les distributeurs de médicaments qui sont également détenteurs d'un DIN;
- les distributeurs de médicaments qui figurent à l'annexe C, D ou G de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du Règlement afférent à la *Loi sur les aliments et drogues*, et qui ne sont pas détenteurs de DIN pour les médicaments en question;
- les distributeurs de stupéfiants définis à l'article 2 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et qui ne détiennent pas de DIN pour les médicaments ou les stupéfiants en question.

À l'heure actuelle, les établissements qui vendent exclusivement des produits de santé naturels (par ex. des produits à base d'herbe, des vitamines ou des produits homéopathiques) sont exemptés.

- **Initiative de recouvrement des coûts des matériels médicaux du PPT**

L'initiative de recouvrement des coûts des matériels médicaux comporte trois volets liés à la fabrication, à l'homologation et à la commercialisation des matériels médicaux. Il s'agit des volets suivants :

- **Frais à payer pour une demande d'homologation de matériel médical**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1er septembre 1998. Il s'agit de frais exigés pour l'obtention d'une homologation qui autorise un fabricant à vendre, au Canada, des matériels médicaux appartenant aux classes I, III et IV. Ces frais couvrent les activités du PPT servant à évaluer la demande d'homologation soumise par un fabricant pour la vente, au Canada, de matériels médicaux appartenant aux classes I, III et IV.

- **Frais à payer pour avoir le droit de vendre du matériel médical homologué**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1er novembre 1999. Il s'agit de frais qui permettent de renouveler la licence qui autorise la vendre, au Canada, de matériel homologué (classes II, III et IV). Les frais annuels couvrent une partie des coûts liés aux activités du PPT pour la surveillance après commercialisation du matériel médical.

- **Frais à payer pour l'agrément d'un établissement - matériel médical**

Ces frais sont entrés en vigueur le 1er janvier 2000. Il s'agit de frais exigés pour la délivrance d'une licence qui autorise les entreprises à importer ou à distribuer toutes les classes de matériels médicaux. Cet agrément est également exigé pour les fabricants de matériels médicaux de la classe I qui ne vendent pas leurs produits par l'entremise d'un importateur ou d'un distributeur canadien autorisé.

Les frais couvrent une partie des coûts liés aux activités du PPT pour la surveillance après commercialisation des établissement de matériels médicaux et ils sont assumés par les importateurs ou distributeurs de matériels médicaux appartenant aux classes I, II, III et IV et les fabricants de matériels médicaux appartenant à la classe I qui ne vendent pas leurs produits par l'entremise d'un importateur ou d'un distributeur canadien autorisé. Ces frais s'appliquent aussi bien aux établissements étrangers qu'aux établissements canadiens.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme des produits pharmaceutiques, veuillez contacter le gestionnaire du Bureau des services de gestion, en composant le 957-8195 ou visiter le site suivant :
http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/index.html

3.3. Programme d'hygiène du milieu

3.3.1 Mandat du programme

Le mandat du Programme est de contribuer à un développement durable des produits, de promouvoir leur innocuité et leur utilisation sans danger et de réduire les risques pour la santé en identifiant, en évaluant et en gérant les risques et les avantages que présentent les environnements naturels et artificiels.

3.3.2 Lois, règlements et autres références

Pour le programme de dosimétrie : la *Loi sur la gestion des finances publiques* (y compris le *Règlement sur le prix à payer pour les services de dosimétrie*). Pour la délivrance de certificats d'exportation d'aliments : pouvoir du Ministre de passer des marchés. Pour le Programme de déclaration de substance nouvelle, le règlement en vigueur est le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles pour les produits chimiques et les polymères*, pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE, 1999) et pour l'établissement des frais, la *Loi sur la gestion des finances publiques* (ou la *Loi sur le ministère de la Santé*).

3.3.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- les organisations dont les travailleurs utilisent des matières radioactives et/ou des dispositifs émettant des radiations (par ex. des rayons X). Parmi ces organisations, on peut citer les grandes associations d'hôpitaux dotés de services de médecine nucléaire, les installations industrielles, les cabinets et les laboratoires dentaires, les cliniques privées, les exploitations et les installations de raffinage d'uranium, les services d'énergie nucléaire et les installations de recherche et d'enseignement;
- les producteurs canadiens d'aliments, surtout les exportateurs de produits laitiers;
- les fabricants, les importateurs et les exportateurs de cosmétiques, de produits chimiques, de polymères et de produits issus des biotechnologies.

3.3.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

- **Services nationaux de dosimétrie (SND)**

Les SND effectuent une surveillance personnalisée et continue auprès de quelque 100 000

Canadiens professionnellement exposés à des rayonnements ionisants. Cela implique la distribution et l'évaluation d'appareils personnels de mesure (appelés dosimètres) servant à mesurer l'exposition à des rayonnements ionisants. En 1994, les SND se sont transformés, passant du statut de programme financé par le gouvernement à celui d'organisme autonome aux coûts recouvrés. Les SND financent leurs activités par l'entremise de recettes qui proviennent de la vente d'appareils et de la prestation de services de dosimétrie aux secteurs public et privé canadiens. Les SND sont également en concurrence directe avec prestataires et les fournisseurs commerciaux canadiens et étrangers de services et d'appareils de dosimétrie, au Canada.

- **Évaluation des aliments traités par radiation pour les exportateurs canadiens d'aliments**

C'est à la suite de l'accident de Tchernobyl, que plusieurs pays et banques étrangères (qui délivrent des lettres de crédit) ont commencé à exiger des certificats attestant du fait que les aliments exportés ne présentaient aucun risque radioactif et étaient propres à l'alimentation humaine. La Direction générale de la radioprotection travaille de concert avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments en vue de rationaliser ce service.

- **Programme de déclaration de substance nouvelle**

Santé Canada est responsable de l'évaluation des substances nouvelles en vue de déterminer les risques éventuels qu'elles présentent pour la santé humaine. (Environnement Canada, pour sa part, est chargé d'évaluer les risques éventuels qu'elles comportent pour l'environnement.)

- **Service de révision des étiquettes**

Le Programme de la sécurité des produits de Santé Canada offre ce service facultatif pour aider les vendeurs à rédiger les étiquettes (et à en réviser l'ébauche) pour les produits réglementés et non réglementés avant que ces étiquettes ne soient apposées sur les contenants de produits chimiques destinés aux consommateurs.

On envisage également de mettre en oeuvre une initiative de recouvrement des coûts pour « l'enregistrement annuel des cosmétiques » (voir page31).

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme d'hygiène environnementale, veuillez contacter le directeur du Bureau de la planification stratégique et des opérations commerciales ou visiter le site suivant : http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/dhm/index.htm

3.4 Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire

3.4.1 Grandes lignes du mandat du programme

Le mandat de ce programme consiste à protéger la santé humaine et l'environnement en réduisant au minimum les risques posés par les pesticides, tout en facilitant l'accès aux outils de lutte antiparasitaire, notamment, aux produits antiparasitaires et à des stratégies intégrées de lutte antiparasitaire.

Le Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire du gouvernement fédéral est régi par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). L'ARLA a été créée au sein de Santé Canada le 1er avril 1995 et son mandat est de protéger la santé humaine et l'environnement, tout en encourageant la compétitivité des secteurs agricole, forestier et des autres ressources naturelles, ainsi que des activités manufacturières. En avril 1997, le *Règlement sur les prix à payer pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires* est entré en vigueur, remplaçant de ce fait les frais qui étaient auparavant exigés.

3.4.2 Lois et règlements

La *Loi sur les produits antiparasitaires*, le *Règlement fixant les prix à payer pour la prestation des services d'évaluation des demandes relatives aux produits antiparasitaires par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire au Canada et pour la fixation des limites maximales de résidus à l'égard d'un produit antiparasitaire (Règlement sur les prix à payer pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires)* et la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

3.4.3 Profil des parties intéressées

L'ARLA a travaillé de concert avec les parties intéressées pour élaborer son système de recouvrement des coûts. La liste des parties intéressées inclut :

- les groupes du secteur de la santé;
- les fabricants;
- les groupes de producteurs agricoles;
- les groupes d'utilisateurs;
- la communauté de la recherche;
- les groupes d'environnementalistes;
- les groupes de consommateurs;
- d'autres ministères.

3.4.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

- **Homologation de produits antiparasitaires**

  - **Frais de demande**

Ces frais correspondent à la somme des frais prévus pour les différentes composantes relatives aux données contenues dans une demande. Ces frais varient en fonction des efforts requis pour examiner la trousse de données ordinaire. Pour les demandes d'envergure, les frais doivent être acquittés selon les modalités suivantes :

- 10 % au moment de la présentation de la demande;
- 25 % au moment de l'acceptation de la demande en vue de l'évaluation préliminaire servant à identifier les lacunes; et
- 65 % lorsque la demande a été acceptée en vue de l'évaluation proprement dite.

Les demandeurs payent pour l'examen de leur demande. Cette dernière sera approuvée ou refusée. Un demandeur doit régler les frais, peu importe si le produit est approuvé ou non.

  - **Frais de maintien**

Ces frais annuels sont imputés annuellement pour consentir le droit ou le privilège de fabriquer ou de vendre, à l'intention du marché canadien, un produit antiparasitaire homologué, autorisation conférée par un numéro de produit antiparasitaire (PA). Un numéro de PA est émis lorsqu'une demande a été acceptée par l'ARLA. Les frais exigés pour chaque produit doivent être déboursés par le détenteur de l'homologation, le 1er avril de chaque exercice.

> Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme de réglementation de la lutte antiparasitaire, veuillez contacter le directeur de la Division de la planification et de la coordination de la gestion (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire), au 736-3411, ou visiter le site suivant :
> http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

3.5 Programme de la santé et de la sécurité au travail

3.5.1 Mandat du programme

Le mandat du programme consiste à offrir une vaste gamme de services directs de santé et de sécurité au travail et d'hygiène et de santé publique et de conseiller tous les paliers de gouvernement, les organismes et les industries sous réglementation fédérale, ainsi que les organisations non gouvernementales pour les aider à oeuvrer de concert avec les autres sections de Santé Canada en vue de protéger la population canadienne contre l'apparition de maladies précises et de protéger la santé des personnes de marque (PDM) en visite officielle au Canada.

La gestion du Programme de la santé et de la sécurité au travail est assurée par l'Agence d'hygiène et de sécurité au travail (AHST). L'AHST a été créée en 1996 à titre d'organisme de service spécial (OSS) pour offrir des services dans quatre principaux domaines : les services de santé et de sécurité au travail (SST - qui incluent des services d'aide aux employés et de gestion du stress post-traumatique), les services de quarantaine et les services de santé publique et offerts aux personnes de marque. L'Agence a entrepris des démarches en vue d'obtenir le statut d'OSS à part entière.

3.5.2 Lois, règlements et autres références

La *Loi sur le ministère de la Santé*, les protocoles d'entente (PE) conclus avec les ministères et les organismes participants et les accords internationaux de l'Organisation mondiale de la santé.

3.5.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées (et des éventuels secteurs clients) inclut :

- les ministères et organismes fédéraux;
- les industries sous réglementation fédérale (par ex. l'industrie des navires de croisière, les transporteurs aériens);
- les personnes de marque (ministères et organismes fédéraux);
- les transporteurs publics interprovinciaux (par ex. les entreprises de traversier);
- les administrations aéroportuaires locales;
- les exploitants des marchés de produits alimentaires;
- les installations et les services dans les parcs fédéraux;
- les autres paliers de gouvernement;
- les organisations non gouvernementales;
- les universités et les établissements d'enseignement financés par l'État.

3.5.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

- **Services de sécurité au travail**

À l'heure actuelle, l'Agence dispose d'une enveloppe servant à fournir des services obligatoires de sécurité au travail aux autres ministères. L'AHST songe à offrir ces services en fonction d'un système de recouvrement des coûts. (Les ministères pourront choisir de se procurer ces services auprès d'autres fournisseurs de services.)

- **Services d'aide aux employés (SAE)**

Ce programme repose sur la coordination de services à l'intention de plusieurs ministères, par l'entremise d'une entente de courtage à frais partagés. Cette formule permet de réduire les coûts grâce au principe des économies d'échelle (surtout dans les domaines qui n'emploient qu'un petit nombre de fonctionnaires) et d'améliorer la collecte de données et le contrôle de la qualité.

Ce programme fonctionne sur une base de recouvrement des coûts additionnels, en fonction des PE passés avec les ministères participants. Comme c'est le cas pour les autres services de santé et de sécurité au travail, on a identifié une clientèle en dehors du groupe conventionnel d'usagers fédéraux. Pour ce qui est des services fournis à cette clientèle, on a recours à une méthode du prix de revient complet.

- **Services de quarantaine**

À l'automne 1995, les services de quarantaine ont entamé une initiative de recouvrement des coûts pour les services reliés aux certificats de dératisation (c'est-à-dire aux inspections spécialisées des navires au long cours amarrés dans les ports d'entrée canadiens pour y déceler la présence de rats vecteurs de maladies).

- **Programme d'inspection des navires de croisière**

Ce programme est régi par la *Loi sur le ministère de la Santé*. L'AHST a entamé son initiative de recouvrement des coûts pour le Programme d'inspection des navires de croisière le 1er avril 1998.

Des services d'inspection sont fournis en vertu d'un accord international de l'Organisation mondiale sur la santé qui vise à garantir la protection des voyageurs et des citoyens dans les ports d'escale. Ce programme d'application volontaire de la loi a été mis sur pied à la suite de vastes consultations avec l'industrie et trois associations de paquebots de croisière représentant l'industrie de la navigation de croisière en eaux canadiennes.

En outre, l'Agence travaille en étroite collaboration avec les fournisseurs de services américains afin d'harmoniser les programmes et d'alléger le fardeau imposé aux compagnies de croisière lorsque les exigences sanitaires diffèrent et que les calendriers d'inspection se chevauchent.

- **Programme des services offerts aux personnes de marque (PDM)**

Ce programme sert à étayer les mesures prises par le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, le Secrétaire d'État et Patrimoine Canada pour faire face aux préoccupations concernant la santé des personnes de marque en visite officielle au Canada. L'AHST coordonne l'élaboration de régimes de soins de santé requis et les inspections de la nourriture et de l'état de préparation dans les établissements médicaux et hospitaliers. La totalité des coûts engagés pour les PDM canadiennes et étrangères est imputée au ministère concerné.

- **Services d'inspection des aliments utilisés par les transporteurs publics**

Le programme de recouvrement des coûts concernant les cuisines des avions devrait débuter en 2000-2001. On ne s'attend pas à ce qu'il fournisse des recettes importantes. Des services de santé publics additionnels, tels que les inspections alimentaires dans les aéroports, fourniront de modestes recettes supplémentaires.

> Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme de la santé et de la sécurité au travail, veuillez contacter le directeur des Finances de l'Agence d'hygiène et de sécurité au travail ou visiter le site suivant : http://www.hc-sc.gc.ca/ohsa/nehsif.htm

3.6 Programme des services médicaux

3.6.1 Mandat du programme

Le mandat du programme comporte deux volets. Le premier volet concerne le recouvrement des régimes d'assurance provinciaux pour les services aux patients hospitalisés et les soins ambulatoires assurés dans les hôpitaux appartenant à Santé Canada. Le second volet concerne la prestation de services de coordination et de supervision fonctionnelle des programmes ainsi que l'approvisionnement en médicaments et en fournitures médicales des collectivités des Premières Nations. De cette manière, Santé Canada aide les collectivités et les membres des Premières Nations à redresser les inégalités en matière de santé, à réduire les risques de maladies et à atteindre un niveau de santé comparable à celui des autres Canadiens en assurant la disponibilité et l'accessibilité des services de santé et des fournitures médicales aux Indiens inscrits et aux Inuit.

3.6.2 Lois, règlements et autres références

Les textes de référence pour les services hospitaliers sont la *Loi canadienne sur la santé, 1984* (venue remplacer la *Loi sur l'assurance-hospitalisation et les services diagnostics*) - laquelle a transféré la responsabilité des dépenses en matière d'hospitalisation aux provinces et aux territoires, y compris les coûts engagés par le gouvernement fédéral - et la décision nº 820933 du Conseil du Trésor (16 décembre 1993).

Quant à la vente de produits et de services aux collectivités des Premières Nations, elle est régie par la décision nº 824000 du Conseil du Trésor (18 avril 1996).

3.6.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- (pour les services hospitaliers) les provinces où se situent les hôpitaux, les commissions des accidents du travail et les particuliers non résidents du Canada;
- (pour les services de santé et la vente de médicaments et de fournitures médicales aux collectivités des Premières Nations) les collectivités des Premières Nations.

3.6.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

- **Prestation de services hospitaliers**

Les services hospitaliers sont fournis aux patients hospitalisés et aux patients externes dans les hôpitaux appartenant à Santé Canada (et sont facultatifs).

- **Services de santé (facultatifs)**

Les services de santé (services de coordination et de supervision fonctionnelle) et la vente de médicaments et de fournitures médicales aux collectivités des Premières Nations sont facultatifs.

> Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme des services médicaux, veuillez consulter le site de la Direction générale des services médicaux à l'adresse suivante :
> http://www.hc-sc.gc.ca/msb/msb_f.htm

3.7 Programme des aliments

3.7.1 Mandat du programme

Le mandat du Programme des aliments consiste à protéger et à améliorer la santé de la population canadienne en adoptant des politiques étayées par des données scientifiques et des programmes visant la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments.

3.7.2 Lois, règlements et autres références

Ce programme est régi par la *Loi sur le ministère de la Santé* et la *Loi sur la gestion des finances publiques*, ainsi que la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

3.7.3 Profil des parties intéressées

Voici la liste des parties intéressées :

- l'industrie alimentaires et les associations connexes;
- les groupes se spécialisant dans la nutrition et les groupes de consommateurs;
- les organismes centraux;
- l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

3.7.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

La principale initiative de recouvrement des coûts du Programme des aliments concerne le Bureau des médicaments vétérinaires (consulter la partie 3.8 qui suit). On songe également à mettre en place des initiatives de recouvrement des coûts dans d'autres domaines (voir page 31).

> Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Programme des aliments, veuillez contacter le directeur des politiques et de la planification du Programme des aliments à la Direction des aliments, en composant le 941-1083, ou visiter le site suivant :
> http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/

3.8 Programme des médicaments vétérinaires

3.8.1 Grandes lignes du mandat du programme

Le Bureau des médicaments vétérinaires (BMV) est chargé d'examiner et d'approuver les médicaments vétérinaires. Ces produits permettent de répondre aux besoins de la zootechnie canadienne, aux besoins des Canadiennes et des Canadiens en matière de salubrité et d'intégrité des aliments, ainsi qu'à ceux des animaux de compagnie du Canada.

3.8.2 Lois et règlements

Les documents de référence sont la *Loi sur la gestion des finances publiques*, la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*, notamment le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*.

3.8.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- les vétérinaires;
- les éleveurs de bétail, les propriétaires d'animaux de compagnie;
- les fabricants de médicaments vétérinaires, notamment l'Institut canadien de santé animale (ICSA) qui représente les entreprises qui mettent au point et fabriquent des médicaments, des produits biologiques, des additifs alimentaires et des produits antiparasitaires pour les animaux qui sont utilisés en agriculture et en médecine vétérinaire.

3.8.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

Le Bureau des médicaments vétérinaires examine les données soumises par les fabricants pour s'assurer qu'elles sont conformes aux normes en matière de sécurité et d'efficacité ainsi qu'aux exigences en matière de fabrication et d'étiquetage des produits, énoncées dans le *Règlement des aliments et drogues*. Le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires* est entré en vigueur le 6 avril 1996.

Les frais couvrent l'examen de :

- Présentation de nouvelle drogue;
- Supplément à une présentation de nouvelle drogue;
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) ou supplément à une

présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN);
- Demande d'identification numérique de drogue (DIN);
- Présentation de nouvelle drogue préclinique (de recherche);
- Demande de certificat d'études expérimentales;
- Distribution de médicaments d'urgence;
- Préavis de modification ou examen de protocole.

Pour obtenir de plus amples détails à propos du Programme de médicaments vétérinaires, veuillez contacter le directeur des politiques et de la planification du Programme des aliments à la Direction des aliments, qui est la personne-ressource pour le Programme de produits vétérinaires, en composant le 941-1083, ou visiter le site suivant : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/veterinaire/index.html

3.9 Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses

3.9.1 Grandes lignes du mandat du programme

Le mandat de ce programme consiste à fournir un mécanisme qui permettra à l'industrie de protéger l'identité et la concentration des ingrédients confidentiels des produits contrôlés utilisés en milieu de travail, au Canada, tout en s'assurant que les fiches signalétiques (FS) accompagnant ces produits contrôlés (qui font l'objet d'une demande d'exemption) fournissent des renseignements exacts en matière de santé et de sécurité.

3.9.2 Lois et règlements

La *Loi sur les produits dangereux*, le *Règlement concernant les produits contrôlés*, la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, le *Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, le *Règlement sur les procédures des commissions d'appel constituées en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, ainsi que les lois et règlements provinciaux et territoriaux en matière de santé et de sécurité au travail.

3.9.3 Profil des parties intéressées

Le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (CCRRMD) a été créé à la suite d'importantes consultations tripartites avec les travailleurs, l'industrie et les autres ministères, tant fédéraux que provinciaux. La liste des parties intéressées inclut :

- les fabricants et les préparateurs de produits chimiques;
- les importateurs et les distributeurs de produits chimiques;
- les employeurs;
- les groupes d'utilisateurs (travailleurs);
- les professionnels fédéraux et provinciaux de la santé et de la sécurité au travail;
- les autres ministères.

3.9.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

Le CCRRMD a été créé en 1997 à titre d'organisme autonome. Le CCRRMD s'occupe des questions liées aux renseignements commerciaux confidentiels au sein du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) en qualité de tribunal de droit administratif indépendant chargé de s'acquitter d'un mandat polyvalent.

Le SIMDUT (et les lois y afférent) n'exige pas de la part des fournisseurs qu'ils enregistrent leurs produits contrôlés avant de les vendre au Canada, à partir du moment où ils déclarent l'identité et la concentration de tous les ingrédients dangereux des produits contrôlés qui dépassent le

niveau de concentration critique sur les FS qui accompagnent tous les produits contrôlé et qui doivent être disponibles au travail. L'enregistrement avant la vente est nécessaire lorsque les fournisseurs ou les employeurs font une demande de dérogation à l'égard de la dénomination de renseignements commerciaux confidentiels.

- **Demande de dérogation à l'égard de la dénomination de renseignements commerciaux confidentiels et délivrance d'un numéro d'enregistrement**

Un fournisseur (défini comme étant une personne qui fabrique, transforme ou emballe et qui, dans le cadre de ses activités, importe ou vend un produit contrôlé) et, dans certains cas, un employeur peuvent soumettre au CCRRMD une demande de dérogation à l'égard des renseignements à fournir lorsqu'ils décident qu'il est dans leur intérêt de ne pas divulguer la concentration de certains ingrédients dangereux ou qu'ils décident de ne pas divulguer le titre d'une étude toxicologique.

Le barème des droits exigibles pour l'enregistrement d'une demande de dérogation fait partie du *Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses* et prévoit un droit de base pour chaque produit contrôlé, auquel il faut ajouter un droit supplémentaire pour chaque ingrédient du ou des produits contrôlés.

On exige un droit de base minimum qui couvre la demande de dérogation portant sur un seul produit contrôlé contenant uniquement un ingrédient dangereux. Pour ce qui est des demandes de dérogation groupées, dans le cas de compositions ou d'utilisations finales similaires, le montant des droits exigés augmente proportionnellement au nombre de produits. Dans chacun des cas, des frais supplémentaires sont imposés pour chaque ingrédient dangereux distinct et sont calculés en fonction du nombre de produits dangereux dans le produit contrôlé soumis au droit à débourser (ce qui inclut aussi bien les ingrédients dangereux communiqués que les ingrédients dangereux constituant des renseignements commerciaux confidentiels).

Un numéro d'enregistrement est attribué lorsqu'un demandeur a soumis le Formulaire 1 dûment rempli, en fournissant certains renseignements exigés par le *Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*. La délivrance initiale du numéro d'enregistrement ne dépend pas de la délivrance d'une décision quant à la validité de la demande de dérogation, ni du parachèvement de l'examen de santé et de sécurité, ni d'une décision quant à la conformité de la fiche signalétique.

Comme nous le verrons plus loin, un seul droit est exigé pour la soumission d'une demande de dérogation et ce droit est exigible au moment de l'enregistrement de la demande d'exemption et de la délivrance du numéro d'enregistrement. Ce droit couvre l'examen des renseignements soumis, en fonction duquel le CCRRMD rend des décisions sur la validité des demandes de dérogation, conformément aux critères prescrits par le règlement.

Le droit initial couvre également l'examen des fiches signalétiques et des étiquettes. Le

CCRRMD examine les éventuels documents n'ayant pas été publiés et qui lui sont fournis par le demandeur et consulte ensuite les bases de données de renseignements publics pour déterminer la nature et l'étendue des renseignements relatifs à la santé et à la sécurité qui doivent figurer sur la fiche signalétique du produit à l'égard des ingrédients dangereux divulgués et des ingrédients dangereux constituant des renseignements commerciaux confidentiels.

Des décisions sont rendues quant à la conformité de chaque FS faisant l'objet d'une demande de dérogation et des ordres sont émis sur la non-conformité de certains éléments.

- **Dépôt d'une déclaration d'appel**

Le CCRRMD doit constituer des commissions tripartites indépendantes pour statuer sur les appels interjetés par les demandeurs ou les parties concernées contre les décisions et les ordres du Conseil. La marche à suivre dans ce cas-là est énoncée dans le *Règlement sur les procédures des commissions d'appel constituées en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*. Chaque déclaration d'appel doit être accompagnée des droits exigibles.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos du Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, veuillez contacter le vice-président des Services ministériels et de l'arbitrage au Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, en composant le 993-4472, ou visiter le site suivant : http://www.hmirc-ccrmd.gc.ca/0008/0001_f.htm

4. Initiatives de recouvrement des coûts en cours d'élaboration au sein du portefeuille de la Santé

4.1 Introduction

La présente section fournit la description des initiatives et des programmes qui sont présentement en cours d'élaboration. Il s'agit des initiatives de recouvrement des coûts entreprises au sein des programmes suivants :

- Programme d'hygiène du milieu;
- Programme des aliments;
- Initiative de développement du commerce international;
- Programme d'expansion des affaires de la Direction générale de la protection de la santé.

4.2 *Ajouts au* Programme de l'hygiène du milieu

On envisage également de mettre en oeuvre des initiatives de recouvrement des coûts pour l'activité suivante :

- **Enregistrement annuel des cométiques**

Les fabricants et les importateurs de cosmétiques devront procéder à l'enregistrement annuel de tous les ingrédients qu'ils utilisent dans leurs cosmétiques et de la catégorie de cosmétique dans laquelle ces ingrédients sont utilisés. Cet enregistrement annuel permettra aux entreprises de vendre des cosmétiques au Canada.

4.3 *Ajouts au* Programme des aliments

On envisage également de mettre en oeuvre des initiatives de recouvrement des coûts dans les domaines suivants du Programme des aliments :

- **Présentations obligatoires**

Présentations obligatoires de l'industrie pour les additifs alimentaires, les aliments nouveaux, les préparations pour nourrissons et les aliments irradiés.

- **Présentations volontaire**

Présentations volontaires de l'industrie pour les matériaux de conditionnement et les additifs indirects.

4.4 Initiative de développement du commerce international

4.4.1 Grandes lignes du mandat

La Division du développement du commerce international de Santé Canada cherchera à promouvoir et à exporter le savoir-faire canadien en matière de santé à travers le monde. En bout de ligne, cela revient à dire que l'initiative vise à appuyer Santé Canada, les autres ministères, les provinces et les territoires, ainsi que les organisations non gouvernementales et le secteur privé pour qu'ils puissent offrir aux marchés internationaux leur savoir-faire en matière de services de gestion de la santé, de gouvernance, de politiques et de réglementation.

4.4.2 Lois, règlements et autres références

La *Loi sur le ministère de la Santé* et la *Loi sur la gestion des finances publiques.*

4.4.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées (et des clients éventuels) inclut :

- le secteur privé;
- les organisations industrielles (par ex. les associations pharmaceutiques, les services de santé et les associations d'hôpitaux);
- les organisations non gouvernementales (par ex. les associations médicales, les associations d'infirmières et la Société canadienne pour la santé internationale);
- les banques internationales de développement (par ex. la Banque mondiale, la Banque interaméricaine de développement);
- les agences de développement international (par ex. l'Agence canadienne de développement international);
- les collectivités autochtones;
- les provinces et les territoires.

4.4.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

Cette initiative est en train d'être élaborée de façon à ce qu'elle réponde à la demande internationale en savoir-faire canadien dans le domaine de la santé. L'élaboration, la réforme et le financement des systèmes de santé, le VIH/sida, la protection et la promotion de la santé (par ex. le contrôle du tabac), la santé au travail, la santé des jeunes et des Autochtones, la médecine axée sur la preuve et l'examen des dépenses nationales en matière de santé ne sont que quelques exemples qui servent à illustrer le savoir-faire canadien suscitant une demande manifeste sur la scène internationale et que la DDCI s'efforcera de promouvoir à l'étranger. À cette fin, on envisage de mettre en oeuvre certaines initiatives de recouvrement des coûts.

Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de cette initiative, veuillez contacter le directeur principal de la Division du développement du commerce international, en composant le 941-3335.

4.5 Programme d'expansion des affaires de la Direction générale de la protection de la santé

4.5.1 Mandat du programme

Le programme vise à créer de nouveaux débouchés pour la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). Cela implique :

- de tirer un rendement raisonnable des frais engagés par la DGPS dans le cadre de l'élaboration de la propriété intellectuelle que requiert la DGPS pour atteindre ses objectifs, mais qui a également une valeur commerciale;
- de faire la promotion du transfert des technologies de la DGPS auprès d'un éventail de groupes, parmi lesquels les autres paliers de gouvernement, les ONG et le secteur privé, le cas échéant;
- de gérer et de protéger la propriété intellectuelle de la DGPS.

4.5.2 Lois, règlements et autres références

La *Loi sur les inventions des fonctionnaires.*

4.5.3 Profil des parties intéressées

La liste des parties intéressées inclut :

- les entreprises privées de l'industrie des services de santé;
- les fournisseurs de soins de santé des secteurs public et privé;
- les établissements pharmaceutiques;
- l'industrie alimentaire;
- les autres paliers de gouvernement;
- les organisations non gouvernementales.

4.5.4 Caractéristiques des initiatives de recouvrement des coûts

L'initiative du Bureau de l'expansion des affaires s'emploie à élaborer des conditions aux termes desquelles on pourra utiliser le paiement de redevances inhérentes aux technologies de Santé

Canada pour compenser les coûts reliés à la mise au point des technologies et, ainsi, assurer le financement de la recherche supplémentaire sans occasionner une réduction des services votés du Programme.

> Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de ce programme, veuillez contacter le directeur des Projets spéciaux du Programme d'expansion des affaires de la Direction générale de la protection de la santé, en composant le 941-7290.

5. Références supplémentaires

Conseil du Trésor : *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification*

Recouvrement des coûts dans le Programme des produits thérapeutiques : Survol

BUDGET DES DÉPENSES - Santé Canada - Rapport sur le rendement (pour la période se terminant le 31 mars 1998)